UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

UFFICIO MASTER E CORSI
Decreto rettorale
Classificazione: III/5
N. allegati: 0

MODIFICHE AL DECRETO RETTORALE N. 785/2017 DEL 30.06.2017

IL RETTORE

- Visto il proprio decreto n. 785/2017 del 30.06.2017 con il quale viene istituito per l'A.A. 2017/2018 il Master universitario di II livello in TECNOLOGIE FARMACEUTICHE INDUSTRIALI;
- Vista la presenza di un errore materiale nella stesura della scheda di attivazione del Master universitario di II livello in TECNOLOGIE FARMACEUTICHE INDUSTRIALI A.A. 2017/2018;
- Visto che l'art. 4 comma 4 del Regolamento sui Master universitari dell'Università degli Studi di Siena prevede che i Dipartimenti, qualora ricorrano motivate esigenze didattico-organizzative, possono deliberare la variazione della data di inizio e di conclusione del Corso, le date delle eventuali prove di ammissione e/o della valutazione dei titoli, la data dell'eventuale scadenza di pagamento della seconda rata delle tasse, il numero massimo degli ammissibili, nonché i Responsabili di Area in caso di sopravvenuto impedimento. Tali variazioni, che non incidono sugli obiettivi formativi né sull'ordinamento didattico dei Corsi, sono recepite in atti amministrativi e divengono immediatamente esecutive;
- Vista la delibera del 23.10.2017 del Dipartimento di Biotecnologie, Chimica e Farmacia dell'Università degli Studi di Siena, con cui accoglie le modifiche al Master universitario di II livello in TECNOLOGIE FARMACEUTICHE INDUSTRIALI A.A. 2017/2018 con la quale vengono approvate alcune variazioni al master;
- Considerata l'urgenza

DECRETA

1. L'art. 8 comma 5 del Decreto Rettorale n. 785/2017 del 30.06.2017 è sostituito con il seguente testo:
"8.5 I corsi si terranno in lingua: ITALIANO.
E' richiesta un buon grado di conoscenza della lingua italiana.
Vengono individuate all'interno del percorso formativo le seguenti aree disciplinari:

IL PRODOTTO FARMACEUTICO
CFU= 2
Responsabili: ANZINI MAURIZIO
Attività formative: FATTORI IMPORTANTI NELLA SCELTA DEL PROGETTO; IL "TARGET MOLECOLARE" ALLA BASE DELLA MALATTIA; LA CHIMICA FARMACEUTICA; FARMACI DELLE BIOTECNOLOGIE
CFU= 0,5 (CHIM/08 - chimica farmaceutica)
LA FORMA FARMACEUTICA; LO SVILUPPO DEL FARMACO: TOSSICOLOGIA E SPERIMENTAZIONE; LA PRODUZIONE DEI MEDICINALI CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
L'AZIENDA FARMACEUTICA: ORGANIZZAZIONE E FUNZIONI; NORME RELATIVE AALA FABBRICAZIONE DELLE SPECIALITA' MEDICINALI CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
I LUOGHI DELLA RICERCA: GRANDE COMPLESSO FARMACEUTICO E PICCOLE SOCIETA' DI RICERCA (SPIN-OFF E START UP); PROSPETTIVE OCCUPAZIONALI CFU= 0,5 (CHIM/08 - chimica farmaceutica)

MATERIE PRIME ED ECCIPIENTI
CFU= 2
Responsabili: NEBULONI MARINO
Attività formative:
SOLUBILITA', DISSOLUZIONE E PERMEAZIONE; METODI ANALITICI CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
CARATTERIZZAZIONE CHIMICO-FISICA (CHIMICA FISICA DELLE SUPERFICI) CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
LA PRODUZIONE DI API SECONDO ICHQ7A CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

LO SVILUPPO FARMACEUTICO
CFU= 2
Responsabili: ADAMI MARCO
Attività formative: METODI DI CONTROLLO SUI PRODOTTI FINITI, SVILUPPO E CONVALIDA DEI METODI ANALITICI, PROVE DI STABILITA' CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
PREFORMULAZIONE E FORMULAZIONE DELLE PRINCIPALI FORME FARMACEUTICHE; METODI DI CONTROLLO SUI PRODOTTI FINITI CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

LA PRODUZIONE INDUSTRIALE CHIMICO-FARMACEUTICA E BIOTECNOLOGICA
CFU= 4
Responsabili: ANZINI MAURIZIO
Attività formative:
CONTROLLO QUALITA'; SCALE UP E PRODUZIONE INDUSTRIALE, TECHNOLOGY TRANSFER CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
ASPETTI INGEGNERISTICI E GMP DEGLI AMBIENTI DI LAVORO; PRODUZIONE; CONFEZIONAMENTO; MAGAZZINO. CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
SICUREZZA NEGLI AMBIENTI DI LAVORO; MANIPOLAZIONE DELLE POLVERI (STABILITA' E INFIAMMABILITA', NORMATIVE CFU= 1 (CHIM/04 - chimica industriale)
SCARICHI INDUSTRIALI (EMISSIONI IN ATMOSFERA, SCARICHI IDRICI) E GESTIONE DEI RIFIUTI CFU= 1 (CHIM/04 - chimica industriale)

PRODUZIONE DI FARMACI STERILI
CFU= 2
Responsabili: TRAVAGLI VALTER
Attività formative:
GLI AMBIENTI PRODUTTIVI: CLASSIFICAZIONE E CONVALIDA. PRODUZIONE IN ASEPSI E CON STERILIZZAZIONE TERMINALE CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
VESTIZIONE E NORME COMPORTAMENTALI NEGLI AMBIENTI STERILI. CONTROLLI PARTICELLARI E MICROBIOLOGICI DEGLI AMBIENTI CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
ACQUE DI USO FARMACEUTICO CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
CONVALIDA DI MACCHINARI E IMPIANTI PER PRODUZIONI STERILI. CONVALIDA DEL PROCESSO CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

BUONE PRATICHE DI LAVORAZIONE
CFU= 2

Responsabili: TRAVAGLI VALTER
Attività formative:
QUADRO NORMATIVO IN EUROPA E USA; GMP E NORMATIVA ISO CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
ORGANIZZAZIONE AZIENDALE E RESPONSABILITA'; SISTEMA QUALITA' E DOCUMENTAZIONE (POS, SMF...) CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
QUALIFICA DEL PERSONALE E ATTIVITA' DI ADDESTRAMENTO; VALIDATION MASTER PLAN; QUALIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI IMPIANTI; CONVALIDA DI PROCESSI CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
CONVALIDA DI PULIZIA; CONVALIDA DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI; GESTIONE DEL CONTROLLO DEI CAMBIAMENTI; GDP CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
CFU= 2
Responsabili: COTTINI LORENZO
Attività formative:
NUOVE METODOLOGIE PER LO STUDIO DELLE PROBLEMATICHE DI ASSORBIMENTO, DISTRIBUZIONE , METABOLISMO, ESCREZIONE (ADME) DI CANDIDATI FAARMACI NELLA FASE PRECLINICA CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)
I PRODOTTI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA; PRODUZIONE IN GMP SECONDO ANNEX 13 CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)
NORME DI BUONA PRATICA CLINICA (GOOD CLINICAL PRACTICES,GCP9 CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)
FARMACOCINETICA E BIOEQUIVALENZA; PROTOCOLLI DI SOMMINISTRAZIONE, PRIMA DOSE NELL'UOMO CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

IMPIANTI DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA
CFU= 2
Responsabili: CAPPELLI ANDREA
Attività formative: VISITE DI ISTRUZIONE AD IMPIANTI DI AZIENDE FARMACEUTICHE DELLA TOSCANA E AZIENDE CHE PRODUCONO APPARECCHIATURE E MACCHINARI PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA CFU= 2 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONE (AIC)
CFU= 2
Responsabili: CAPPELLI ANDREA
Attività formative:
IL DOSSIER REGISTRATIVO; VARIAZIONI AL DOSSIER REGISTARTIVO CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)
LA BREVETTAZIONE NEL SETTORE CHIMICO-FRAMACEUTICO CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

STAGE
CFU= 35
Responsabili Stage: ANDREASSI MARCO, ANZINI MAURIZIO, CAPPELLI ANDREA, TRAVAGLI VALTER
Lo stage verrà svolto presso aziende od officine farmaceutiche, farmacie ospedaliere, laboratori universitari, istituzioni governative preposte alla gestione e al controllo del farmaco (ISS, EMA, AIFA, società di servizi per

aziende farmaceutiche)
Strutture svolgimento dello stage: Italfarmaco, Abiogen, GSK Vaccines, TEVA, Astra Zeneca. Farmacia Ospedaliera Policlinico Universitario S. Maria alla Scotte, Siena, IRCCS S. Raffaele, Milano. Lo stage può essere svolto anche presso laboratori di ricerca universitari o privati.
Le attività di stage saranno definite da un'apposita programmazione ad opera del Collegio dei Docenti".

Resta invariato quant'altro stabilito dal Decreto Rettorale n. 785/2017 del 30.06.2017.

Il presente provvedimento sarà trasmesso alla ratifica del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione in occasione della prima seduta utile.

Siena, data della firma digitale

Il Rettore
Francesco Frati
Firmato digitalmente da
Francesco FRATI
C=IT
Data e ora della firma: 27/10/2017 14:48:23

Visto
Il Responsabile del procedimento
Paolo Genovese

Firmato digitalmente da
PAOLO GENOVESE
C=IT
Data e ora della firma: 26/10/2017 10:21:08

Visto
Il Direttore generale vicario
Giovanni Colucci

Firmato digitalmente da
GIOVANNI COLUCCI
Data e ora della firma: 27/10/2017 14:18:26